DirectHome MEDICAL
Presented With Compliments From
www.DirectHomeMedical.com

ResMed

# Quattro™ FX

FULL FACE MASK

## User Guide

Español

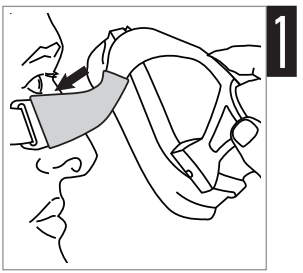
# ResMed

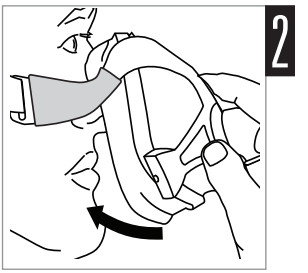
## Quattro™ FX

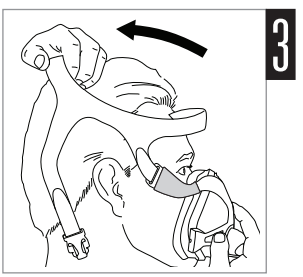
℞ Only

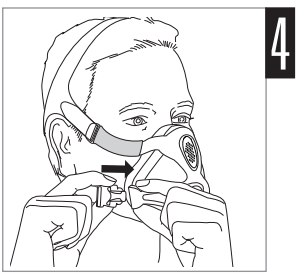
FULL FACE MASK / MASQUE FACIAL /
MASCARILLA FACIAL / MÁSCARA FACIAL

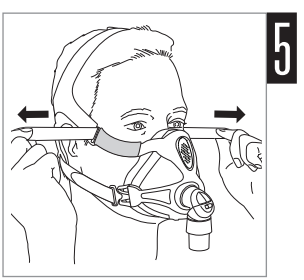
**Fitting / Mise en place / Colocación / Colocação e ajuste**

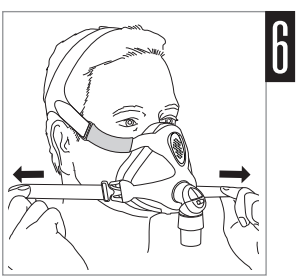


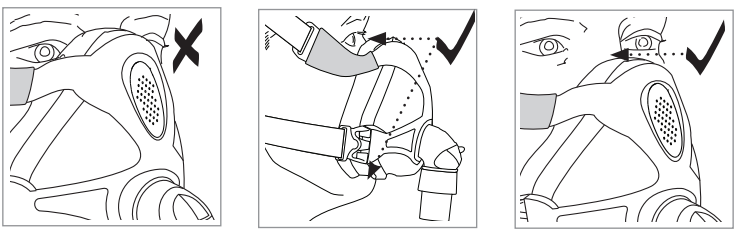



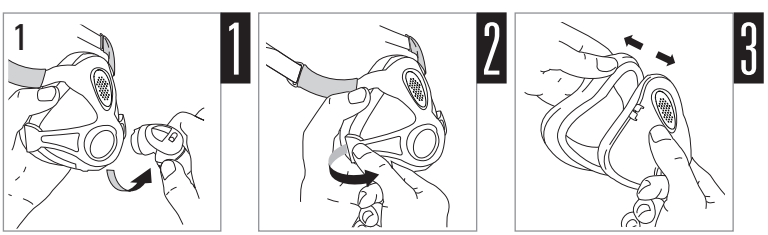



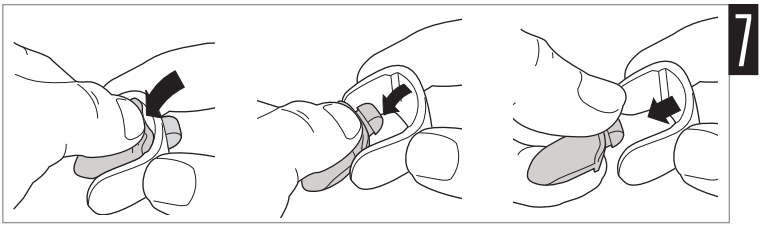
**Headgear position / Position du harnais / Posición del arnés / Posição do arnês**

**Cushion check / Vérification de la bulle / Revision de la almohadilla / Verificação da almofada**

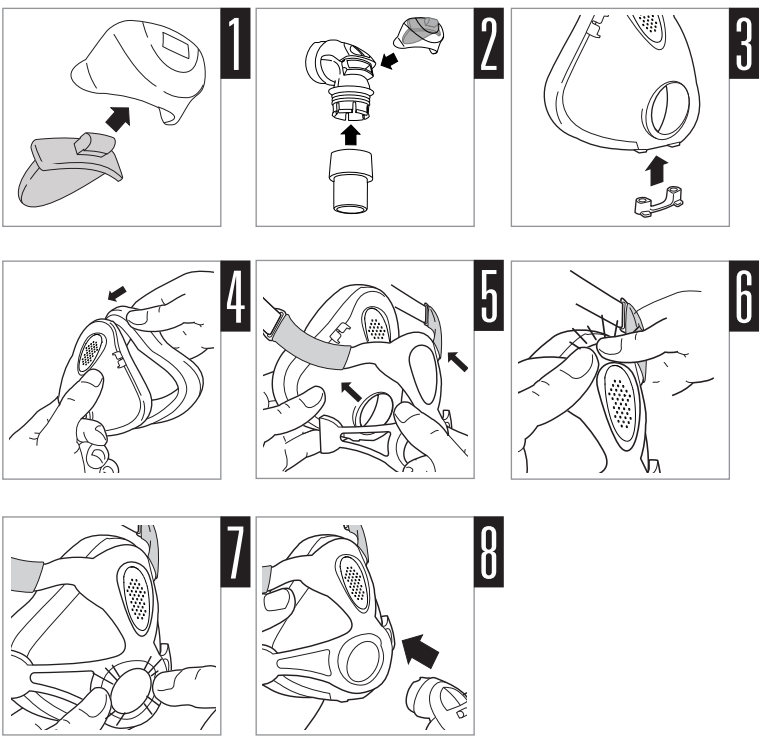


**Disassembly / Démontage / Desmontaje / Desmontagem**

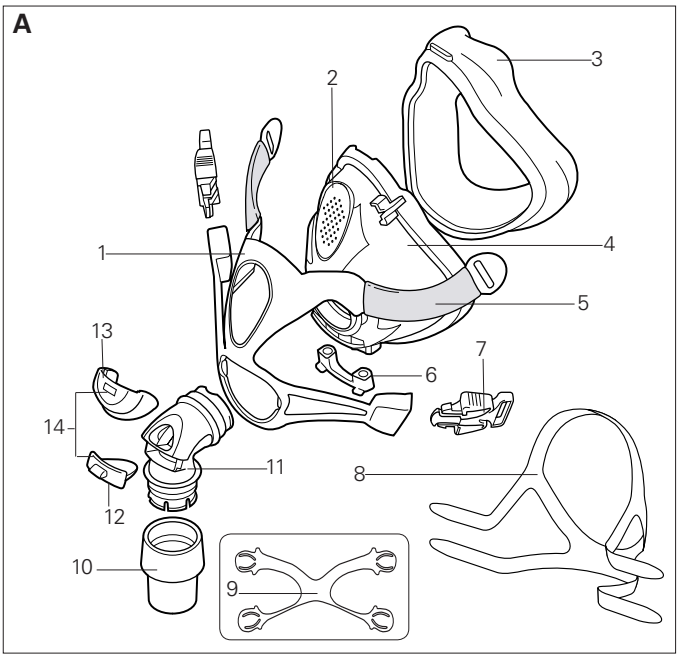


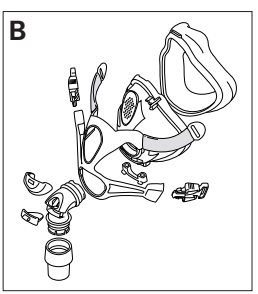



## Reassembly / Remontage / Montaje / Remontagem



# Quattro FX



## Mask components / Composants du masque / Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara

| Item / Article / Artículo / Item | Description / Description / Descripción / Descrição | Part number / Code produit / Número de pieza / Código do produto |
|---|---|---|
| 1 | Spring frame / Entourage flexible / Armazón elástico / Armação flexível | — |
| 2 | Vent / Orifice de ventilation / Ventilación / Respiradouro | — |
| 3 | Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada | 61721 (S)<br>61722 (M)<br>61723 (L) |
| 4 | Frame / Entourage rigide / Armazón / Armação | — |
| 5 | Soft sleeves / Sangles souples / Fundas blandas / Luvas maleáveis | — |
| 6 | Ports cap / Bouchon d'entrées / Tapón de los puertos / Tampa das portas | — |
| 7 | Headgear clip / Clip d'attache du harnais / Broche del arnés / Presilha do arnês | — |
| 8 | Headgear / Harnais / Arnés / Arnês | 61734 (S)<br>61733 (M)<br>61738 (L) |
| 9 | Spring frame support / Support de l'entourage flexible / Soporte del armazón elástico / Suporte da armação flexível | — |
| 10 | Swivel / Pièce pivotante / Pieza giratoria / Peça giratória | — |
| 11 | Elbow / Coude / Codo / Cotovelo | — |
| 12 | Valve / Valve / Válvula / Válvula | — |
| 13 | Valve clip / Clip de la valve / Broche de la válvula / Presilha da válvula | — |
| 14 | Valve & clip / Valve et clip / Válvula y broche / Válvula e presilha | — |
| A | Complete system / Système complet / Sistema completo / Sistema completo | 61700 (S)<br>61701 (M)<br>61702 (L) |

| | | |
|---|---|---|
| B | Frame system / Support / Sistema del armazón / Sistema da armação | 61724 (S)<br>61725 (M)<br>61726 (L) |

S Small / Small / Pequeño/a / Pequeno(a)

M Medium / Medium / Mediano/a / Médio(a)

L Large / Large / Grande / Grande

# Quattro™ FX

MASCARILLA FACIAL

Gracias por elegir la Quattro FX. Lea la totalidad del manual antes de utilizarla.

## Uso indicado

La Quattro FX canaliza el flujo de aire de modo no invasivo hacia el paciente desde un equipo binivel o de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP).

La Quattro FX:

- debe utilizarse en pacientes adultos (> 30 kg/66 lb) a los que se les ha indicado presión positiva en las vías respiratorias
- está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.



## ⚠ ADVERTENCIA

- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los usuarios no sean capaces de retirarla por sí mismos. La mascarilla puede no ser apropiada para aquellas personas que tengan una predisposición a la aspiración.
- El codo y la válvula desempeñan funciones de seguridad específicas. La mascarilla no debe utilizarse si la válvula está dañada, ya que ésta no podrá cumplir su función de seguridad. Si la válvula está dañada, deformada o rasgada, reemplácela.
- Los orificios de ventilación deben permanecer despejados.
- No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que se haya colocado la mascarilla, compruebe que el equipo esté suministrando aire.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.
- Asegúrese de que las fundas blandas estén colocadas en todo momento durante la utilización de la mascarilla.

## Utilización de la mascarilla

Cuando utilice la mascarilla con equipos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección Especificaciones técnicas del presente manual del usuario para ver qué opción seleccionar.

Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en la sección de **servicio y asistencia** que se halla dentro de la página de **productos** del sitio web www.resmed.com. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

***Notas:***

- *Es posible que SmartStop no funcione eficazmente al utilizar esta mascarilla con algunos equipos CPAP o binivel que posean esta función.*
- *Si experimenta sequedad o irritación en las vías respiratorias, se recomienda utilizar un humidificador.*

## Colocación

Antes de colocarse la mascarilla, retire el soporte del armazón elástico de la parte posterior de la mascarilla y guárdelo para usarlo en el futuro. El presente manual posee una sección con figuras que ilustran los pasos que se deben seguir para colocar la mascarilla y obtener el mejor ajuste y comodidad al utilizarla.

| **Pasos de colocación** | |
|---|---|
| 1. | Deje desabrochados los dos broches inferiores del arnés, y coloque la mascarilla en una posición inclinada contra su rostro, apoyando primero la parte superior de la almohadilla sobre el caballete. |
| 2. | Mantenga la parte superior de la mascarilla apoyada en su sitio, y empuje la mitad inferior de la mascarilla contra el rostro, de modo que quede apoyada a mitad de camino entre el labio inferior y el mentón. |
| 3. | Sostenga la mascarilla con firmeza contra el rostro y póngase el arnés tirando de él por encima de la cabeza. |
| 4. | Pase las correas inferiores por debajo de las orejas y abroche el arnés en la parte inferior del armazón elástico. |
| 5. | Quite el Velcro®, tire de las correas superiores del arnés de manera pareja hasta que queden cómodas y firmes, y vuelva a ajustar el Velcro. |
| 6. | Repita el paso 5 con las correas inferiores del arnés. |

## Revisación del arnés y de la almohadilla

- Compruebe que el arnés esté colocado en la posición correcta. Consulte las figuras que ilustran la revisación del arnés en el presente manual.
- La almohadilla de la Quattro FX está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete. Consulte las figuras que ilustran la revisación de la almohadilla para colocarla en la posición correcta.

## Cómo retirar la mascarilla

Para quitarse la mascarilla, abra uno de los broches inferiores del arnés, y tire del arnés y de la mascarilla hacia arriba, por encima de la cabeza.

## Desmontaje

Antes de desmontar la mascarilla, desconecte el tubo de aire y abra los broches inferiores del arnés para separarlos del armazón elástico. Consulte las figuras que ilustran el desmontaje en el presente manual.

| **Pasos para desmontar la mascarilla** | |
|---|---|
| 1. | Retire el conjunto del codo de la mascarilla. |
| 2. | Tire con suavidad del armazón elástico para separarlo del armazón. Retire las fundas blandas del armazón elástico. |
| 3. | Separe con suavidad la almohadilla del armazón. |
| 4. | Retire el tapón de los puertos. |
| 5 – 6. | Saque el broche de la válvula y separe la pieza giratoria del codo. |
| 7. | Tire de la válvula para que se desprenda poco a poco del broche. No tire de la membrana para retirar la válvula. |

## Montaje

Consulte las figuras que ilustran el montaje en el presente manual.

| Pasos para montar la mascarilla | |
|---|---|
| 1. | Inserte la válvula en el broche. |
| 2. | Empuje el broche de la válvula contra el codo, e inserte la pieza giratoria en el extremo del codo. |
| 3. | Vuelva a colocar el tapón de los puertos. |
| 4. | Coloque la almohadilla en la ranura del armazón. Coloque la parte superior en primer lugar, y luego vaya colocando el resto empujando la almohadilla hacia dentro del armazón. Asegúrese de que la almohadilla no quede torcida ni deformada en ninguna parte del armazón. |
| 5. | Vuelva a colocar las fundas blandas sobre el armazón elástico, y alinee el armazón elástico con el armazón. |
| 6. | Comenzando por la parte superior, empuje el armazón elástico con suavidad contra el armazón, hasta que encaje en su lugar. |
| 7. | Empuje con suavidad ambos lados de la parte inferior del armazón elástico contra el armazón, hasta que encajen en su lugar. |
| 8. | Vuelva a colocar el codo en el conjunto de la mascarilla. |

## Limpieza de la mascarilla en el domicilio

La mascarilla y el arnés sólo pueden lavarse a mano y con suavidad.

**Diariamente/después de cada uso:**

- Desmonte las piezas de la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la mascarilla separadas (excluyendo el arnés), frotándolas suavemente con jabón neutro en agua tibia (aproximadamente a 30°C/86°F).
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los orificios de ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el montaje.

**Semanalmente:**

- Lave a mano el arnés. Se puede lavar sin desmontar.
- Lave a mano las fundas blandas.

## ADVERTENCIA

No utilice soluciones aromáticas ni aceites perfumados (como eucalipto o aceites esenciales), lejía, alcohol o productos de fuerte olor (p. ej.: cítricos) para limpiar ninguna de las piezas de la mascarilla. Los vapores residuales de estas soluciones pueden inhalarse si no se enjuagan por completo. También pueden dañar la mascarilla y causar grietas.

## PRECAUCIÓN

- Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas del sistema, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.
- Evite conectar directamente productos de PVC flexible (p. ej. tubos de PVC) a cualquier pieza de la mascarilla. El PVC flexible contiene elementos que pueden afectar los materiales de la mascarilla, y pueden hacer que las piezas se agrieten o se rompan.



## Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

La mascarilla debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en el sitio web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

## Solución de problemas

| Problema/ Causa posible | Solución |
|---|---|
| La mascarilla es incómoda | |
| Las correas del arnés están muy ajustadas. | La membrana de la almohadilla está diseñada para inflarse contra el rostro, a efectos de brindar un sellado cómodo sin que el arnés quede muy tirante. Ajuste las correas de modo parejo. Compruebe que las correas del arnés no estén demasiado tirantes y que la almohadilla no esté arrugada o aplastada. |

| | |
|---|---|
| Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado. | Hable con el médico para que compruebe cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que los tamaños de las diferentes mascarillas no siempre coinciden. La almohadilla de la Quattro FX está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete. |
| El arnés está tocando la parte superior de las orejas. | Retire la mascarilla y vuelva a colocarla según las instrucciones. Compruebe que las correas superiores e inferiores del arnés estén colocadas en la posición correcta. Compruebe que la lengüeta de Velcro esté correctamente alineada con el material del arnés y que no esté tocando la parte superior de la oreja. |
| La almohadilla se desplaza hacia arriba por el rostro durante el uso. | Compruebe que la posición del arnés sea la que se indica en las instrucciones. El arnés no debe quedar demasiado atrás en la cabeza. Es posible que el tamaño del arnés no sea el adecuado.Si el problema persiste, hable con el médico. |
| El armazón elástico está colocado muy cerca de los ojos. | Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado. Hable con el médico para que compruebe cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro con el modelo de ajuste. |
| **La mascarilla es muy ruidosa** | |
| El tapón de los puertos o el codo están mal insertados. | Retire el tapón de los puertos y el codo de la mascarilla, y vuelva a montarlos según las instrucciones. |
| Los orificios de ventilación están obstruidos o parcialmente obstruidos. | Límpielos con un cepillo de cerdas suaves hasta que queden despejados. |
| **La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro** | |
| La membrana de la almohadilla está arrugada o doblada. | Apague el equipo CPAP o binivel y quítese la mascarilla. Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla. |

| | |
|---|---|
| La almohadilla no está correctamente insertada en el armazón. | Retire la almohadilla del armazón y vuelva a insertarla comenzando por la parte superior. Alinee la parte saliente de la almohadilla con la parte cóncava situada en la parte superior del armazón. Compruebe que las marcas de alineación situadas en las esquinas inferiores de la almohadilla estén alineadas con las muescas del armazón. Compruebe que la membrana de la almohadilla esté alisada antes de volver a colocarla. Si el problema persiste, hable con el médico. |
| Es posible que el tamaño de la mascarilla no sea el adecuado. | Hable con el médico para que compruebe cuál es el tamaño que se ajusta a su rostro con el modelo de ajuste. Tenga en cuenta que los tamaños de las diferentes mascarillas no siempre coinciden. La almohadilla de la Quattro FX está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete. |
| El armazón elástico no está bien colocado en el armazón. | Retire el armazón elástico del armazón, y luego vuelva a ensamblarlos conforme a las instrucciones. |

## ADVERTENCIA

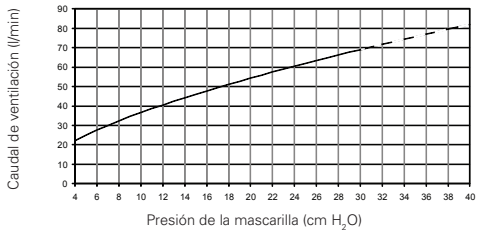
- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que usted vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga.

## Especificaciones técnicas

**Curva de presión y flujo**

*La mascarilla contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar.*

| Presión (cm $H_2O$) | Flujo (l/min) |
|---|---|
| 4 | 22 |
| 8 | 32 |
| 12 | 41 |
| 16 | 48 |
| 20 | 54 |
| 24 | 60 |
| 28 | 66 |
| 30 | 69 |




| | | |
|---|---|---|
| **Información sobre el espacio muerto** | El espacio muerto es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Cuando se utilizan las almohadillas grandes, es de 243 ml. | |
| **Presión de tratamiento** | de 4 a 30 cm $H_2O$ | |
| **Resistencia** con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera. | Caída de presión medida (nominal)<br>a 50 l/min: 0,1 cm $H_2O$<br>a 100 l/min: 0,5 cm $H_2O$ | |
| **Resistencia inspiratoria y espiratoria** con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera. | Inspiración a 50 l/min | 0,7 cm $H_2O$ |
| | Espiración a 50 l/min | 0,7 cm $H_2O$ |
| **Condiciones ambientales** | Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a 104 °F)<br>Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% sin condensación<br>Almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a 140 °F)<br>Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación | |

| | |
|---|---|
| **Dimensiones totales** | Mascarilla completamente montada con conjunto del codo, sin arnés. |
| Pequeña: | 121 mm (Al) x 176 mm (An) x 144 mm (P)<br>4,76" (Al) x 6,93" (An) x 5,67" (P) |
| Mediana: | 130 mm (Al) x 176 mm (An) x 144 mm (P)<br>5,12" (Al) x 6,93" (An) x 5,67" (P) |
| Grande: | 140 mm (Al) x 176 mm (An) x 144 mm (P)<br>5,51" (Al) x 6,93" (An) x 5,67" (P) |
| **Opciones de configuración de la mascarilla** | Seleccione "MIR FACIAL" , (si existe esta opción), o de lo contrario seleccione "FACIAL" , como opción de mascarilla |

***Notas:***

- *El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex, PVC o DEHP.*
- *El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.*

## Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Para proteger la mascarilla de la mejor manera posible, coloque el soporte del armazón elástico cuando vaya a trasladarla.

## Eliminación

La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con la basura doméstica habitual.

## Símbolos

Precaución: consulte los documentos adjuntos; LOT Número de lote; REF Número de pieza; Límite de temperatura; Límite de humedad; No contiene látex; Fabricante; Indica advertencia o precaución, y avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz; Mantener alejado de la lluvia; Este lado hacia arriba; Frágil, manipular con cuidado; Rx Sólo con receta (en EE.UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden).

## Garantía limitada

ResMed Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluso el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo de la mascarilla) estará libre de todo defecto de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables, durante el período de uso máximo.

Esta garantía sólo tiene validez para el consumidor inicial. No es transferible. Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

Las reclamaciones de garantía en relación con productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor inicial en el punto de venta donde el producto fue comprado.

Esta garantía reemplaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con su distribuidor local de ResMed o con una oficina de ResMed.

**Manufacturer:**
ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia
**Distributed by:**
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA
ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

Protected by patents: AU 777033, AU 785376, EP 1187649, EP 1314445, EP 1582230, EP 1640034, HK 1057714, JP 4354664, NZ 538699, US 6439230, US 6581594, US 6823865, US 7159587, US 7669599. Other patents pending.
Design registrations pending.
Quattro is a trademark of ResMed Ltd.
© 2010 ResMed Ltd.

| 618168/1 2010-08 |
| --- |
| QUATTRO FX |
| USER |
| **AMER - SPA** |

618168